Aura

CE 0123

Leggere attentamente le precauzioni per la sicurezza

Identificazione

01 Identificazione

1.0 - Identificazione del manuale

Prima dell'uso, vi preghiamo di leggere con attenzione questo manuale.
In particolare tutte le persone addette devono leggere le istruzioni relative all'uso in sicurezza del dispositivo.

In caso di problemi contattate il servizio assistenza.

Codice manuale Utente : ____________________ Data di emissione : ______________

VALIDAZIONE	FUNZIONE AZIENDALE	FIRMA	DATA
Verificato da	Resp. qualità		
Controllato da	Legale rappresentante		

Identificazione

1.1 - Identificazione del fabbricante

Prima dell'uso, vi preghiamo di leggere con attenzione questo manuale.
In particolare tutte le persone addette devono leggere le istruzioni relative all'uso in sicurezza del dispositivo.

In caso di problemi contattate il servizio assistenza.

Identificazione

1.2 - Identificazione del prodotto

Il dispositivo medicale Aura è un dispositivo elettromedicale.
Il dispositivo è conforme ai requisiti della Dir. 93/42/CEE Allegato II.

Modello : Aura
Versione : 55910A0
Categoria del dispositivo : 2A
Fabbricato da : BREAST LIFE S.R.L.

BREAST LIFE S.R.L.
PIAZZA SAN MARTINO,1
40126 BOLOGNA - ITALIA

1.3 - Marcatura CE

Nella parte indicata in figura, è posta la targhetta con la marcatura CE come da specifiche riportate nell'allegato XII della direttiva 93/42/CEE.

Nella targa sono riportate nell'ordine :

A - MODELLO
B - NUMERO DI SERIE
C - DATA DI FABBRICAZIONE
D -INGRESSO (*tensione di alimentazione*)

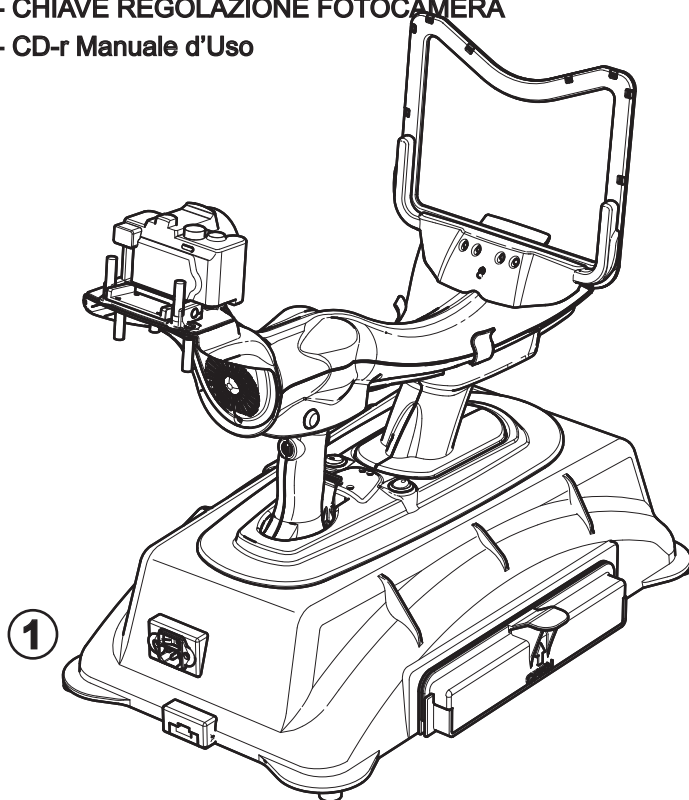
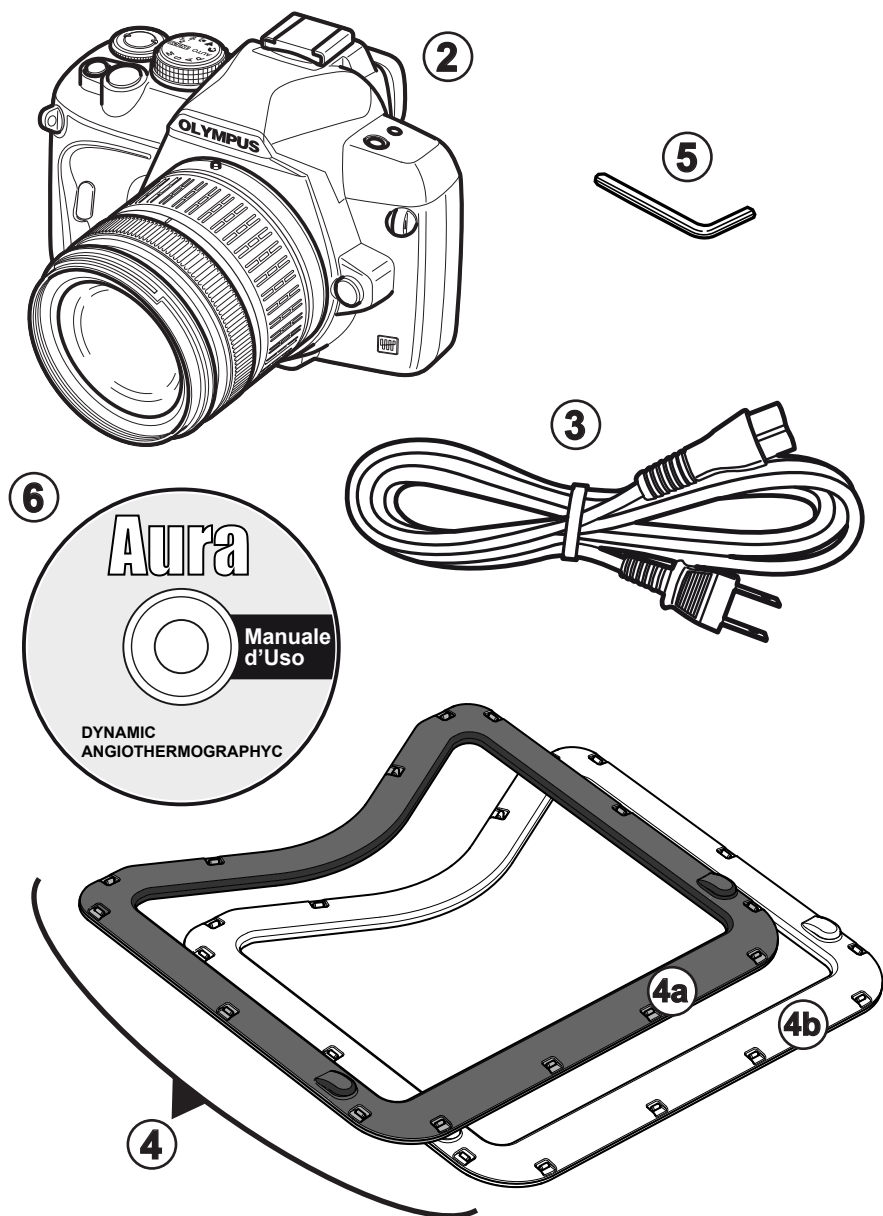
Contenuto della confezione

02

02 Contenuto della confezione

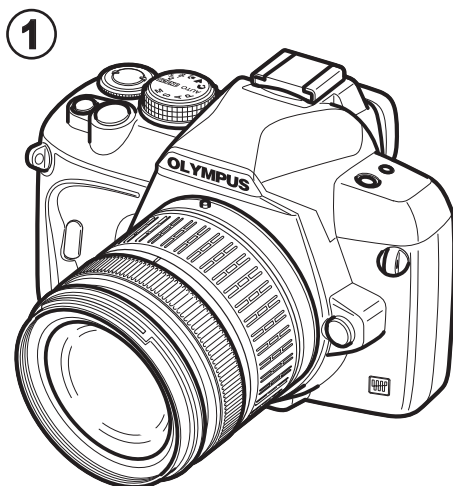
2.0 - Contenuto della confezione

La confezione del dispositivo include i seguenti oggetti.
Se riscontraste mancanze o danni al contenuto della confezione, rivolgetevi al vostro rivenditore.

1 - AURA
2 - FOTOCAMERA
3 - CAVO AC
4 - PLACCHE
4a - PLACCA 33,5° C (FREDDA - CORNICE NERA)
4b - PLACCA 32° C (CALDA - CORNICE BIANCA)
5 - CHIAVE REGOLAZIONE FOTOCAMERA
6 - CD-r Manuale d'Uso

Contenuto della confezione

02 Contenuto della confezione

2.1 - Accessori in dotazione

La confezione del dispositivo include oltre agli oggetti in dotazione, i seguenti accessori.
In caso riscontraste mancanze o danni al contenuto della confezione, valgono le condizioni citate precedentemente.

1 - FOTOCAMERA

2.2 - Accessori opzionali

Nella confezione del dispositivo è possibile richiedere come parte accessoria, il seguente strumento.
In caso riscontraste mancanze o danni al contenuto della confezione, valgono le condizioni citate precedentemente.

Personal Computer

Destinazione d'uso

03 Destinazione d’uso

Destinazione d’uso

La DATG e’ considerata una tecnica diagnostica che usa una tecnologia ottica, mediante il rilevamento di un’immagine ottenuta appoggiando una placca di cristalli liquidi micro incapsulati alla mammella.

Quest’immagine che risulta rientrare nella categoria della “termografia mammaria” è basata sull’interpretazione qualitativa dei vasi sanguigni della mammella, mediante lo studio della circolazione e microcircolazione della ghiandola mammaria e della presenza di neo-angiogenesi.

L’interpretazione dei risultati e la redazione del referto medico, è demandata a professionisti con conpetenze mediche.

Occorre informare i clienti/pazienti che questa tecnica non sostituisce le altre tecniche diagnostiche (mammografia, ecografia , risonaza magnetica nucleare) ma ne integra la diagnosi fornendo ulteriori informazioni che possono servire al medico a eseguire una diagnosi sempre più accurata.

Destinazione d’uso

3.0 - Avvertenze e precauzioni d’uso

Il dispositivo Aura deve essere utilizzato unicamente in un ambulatorio od in uno studio medico adeguatamente attrezzato.

Il medico utilizzatore è responsabile dell’uso corretto ed in sicurezza del dispositivo, con particolare riferimento ai seguenti punti :

- il dispositivo è pensato per un’installazione elettrica di tipo fisso.
La qualità dell’impianto elettrico di alimentazione dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.

Se l’utente richiede la continuità operativa durante le interruzioni della rete elettrica di alimentazione, si consiglia di alimentare il dispositivo Aura con un sistema di alimentazione non interrompibile (UPS) o batteria.

Il dispositivo necessita di particolari precauzioni riguardanti l’EMC e deve essere installato in accordo alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchi di radiocomunicazione mobili e portatili onde evitare disturbi sul comportamento dell’apparecchio medicale.

03 Destinazione d'uso

3.0.1 - Istruzione del personale addetto

L'uso del dispositivo in oggetto deve essere limitato a personale medico; questo, in funzione della propria esperienza e professionalità, potrà operare le adeguate scelte, in modo da avere gli effetti desiderati.
Si raccomanda che tutti gli operatori ed il personale di supporto siano adeguatamente istruiti sulle norme di sicurezza e che venga adottato un opportuno programma di istruzione e/o aggiornamento.

Destinazione d’uso

3.0.2 - Indicazioni di sicurezza

La conoscenza delle indicazioni generali e della normativa vigente sulla sicurezza, permette un sicuro e corretto uso del dispositivo.
Questo manuale fornisce indicazioni importanti circa l’uso sicuro dell’apparecchiatura, ed in particolare le indicazioni sulla sicurezza le quali devono essere osservate da tutte le persone coinvolte nell’uso del dispositivo.

E’ necessario prestare attenzione ed attenersi a tutte le regole antinfortunistiche vigenti nel paese e nel luogo di installazione ed uso.

03 Destinazione d'uso

3.0.3 - Obblighi del personale addetto

Prima di iniziare ad adoperare questa apparecchiatura medicale, tutte le persone addette si impegnano a :

- prestare attenzione a tutta la normativa antinfortunistica relativa all'ambiente in cui si opera
- leggere attentamente questo manuale per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza.

3.0.4 - Misure di sicurezza per l'Uso

Solo il personale medico può utilizzare il dispositivo.
Persone inesperte o non completamente addestrate possono utilizzare il dispositivo solo se associate e sotto la responsabilità di un esperto.

Solo il personale addetto all'assistenza tecnica può operare sulla sezione elettrica.
In caso d'operazioni sulla sezione elettrica del dispositivo e richiesta la presenza di almeno una seconda persona di supporto.
Specifiche etichette antinfortunistiche sono disposte sulle protezioni, in corrispondenza delle aree più delicate.

03 Destinazione d’uso

3.0.5 - Informazioni di sicurezza

Questo manuale d’Uso deve essere sempre facilmente reperibile presso il luogo d’uso del dispositivo.
Inoltre tutti i cartelli e le etichette informative devono essere mantenute sempre in buone condizioni.

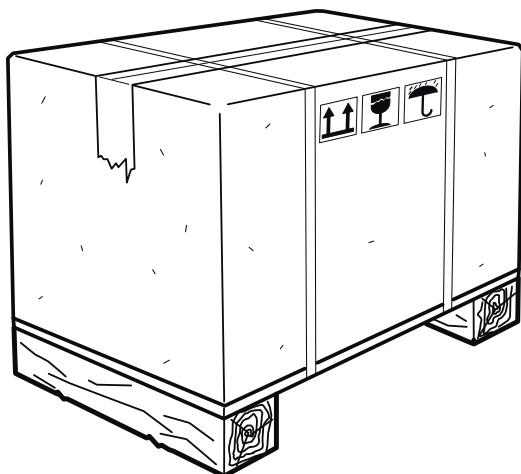
Destinazione d'uso

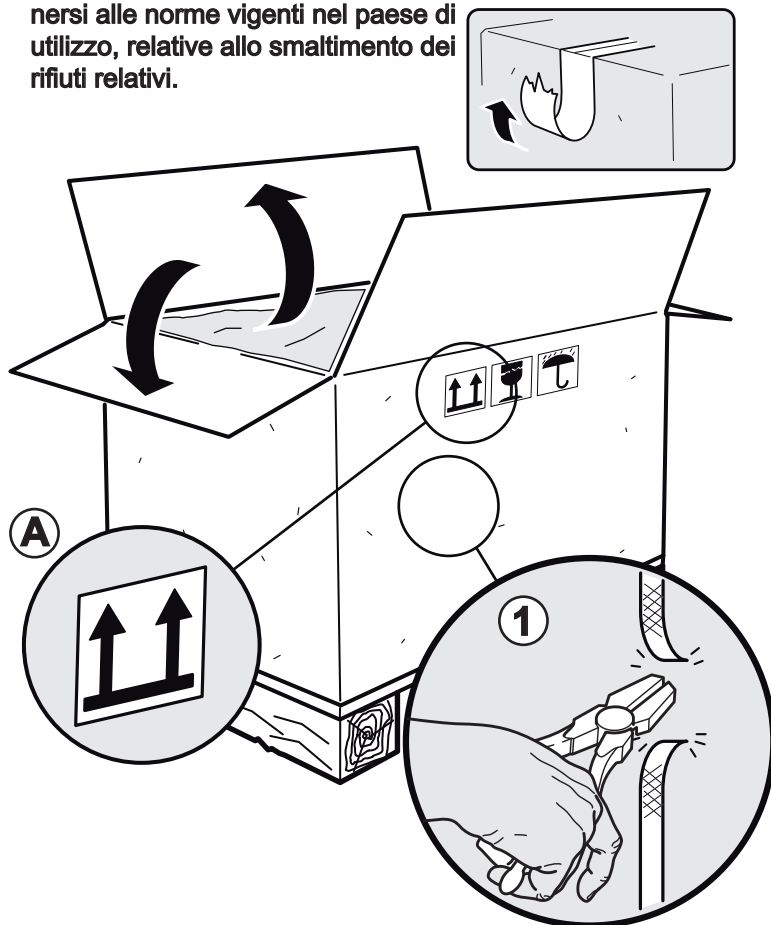
3.1 - Imballaggio, sollevamento e trasporto

Il dispositivo Aura, viene fornito attraverso un imballo di cartone specifico, con base in legno, il tutto sigillato con apposite reggette e nastro adesivo per imballaggi.
Nella parte interna, è provvisto di protezioni sagomate per evitare danneggiamenti.
Tutte le operazioni di sollevamento e trasporto vanno eseguite in conformità alle indicazioni antinfortunistiche vigenti.
Il materiale imballato deve essere spostato con appropriati mezzi di sollevamento e trasporto (transpallets, muletto, ecc.)
Il personale addetto deve indossare tutte le protezioni antinfortunistiche necessarie durante le operazioni.

Rispettare l'indicazione dei pittogrammi posti sulla parte esterna dell'imballo.

BREAST LIFE S.R.L. non è responsabile in alcun caso di danni a cose o persone occorsi in seguito all'inosservanza totale o parziale delle appropriate precauzioni da applicare per il sollevamento ed il trasporto dell'imballo.

03 Destinazione d'uso

Posizionare l'imballo in un luogo agevole alle operazioni di disimballo del contenuto, orientandolo nella posizione indicata dal pittogramma evidenziato nel dettaglio (**A**).
Tagliare le reggette (**1**) servendosi di apposti utensili, e rimuovere il nastro adesivo situato nella parte superiore.
Aprire i lembi dell'imballo ed estrarre il contenuto dall'interno, con l'involucro superiore e le protezioni laterali inserite.

Raccogliere i residui dell'imballo e l'imballo stesso, quindi attenersi alle norme vigenti nel paese di utilizzo, relative allo smaltimento dei rifiuti relativi.

3.2 - Installazione

3.2.1 - Responsabilità del Cliente

Prima dell’installazione è necessario predisporre adeguatamente il locale ed il luogo che dovranno ospitare il dispositivo.
Il luogo designato dovrà garantire la corretta installazione ed essere sufficientemente ampio per le fasi di utilizzo.

La presa per l’allacciamento alla rete elettrica dovrà essere a norma, secondo le specifiche del paese di installazione del dispositivo.

Nei paragrafi successivi vengono forniti i dettagli relativi.

03 Destinazione d’uso

3.2.2 - Collegamento elettrico

Il dispositivo deve essere collegato all’impianto elettrico in osservanza alle norme di sicurezza elettrica vigenti.
In accordo con le norme europee vigenti, il dispositivo viene fornito normalmente con un cavo di alimentazione con spina tipo “Schuko”, conforme alla norma CEI 23-50.

3.2.3 - Temperatura ed umidità

Per il corretto utilizzo sono richiesti valori di temperatura compresi fra i 10÷40° C.

03 Destinazione d'uso

3.2.4 - Predisposizione del dispositivo

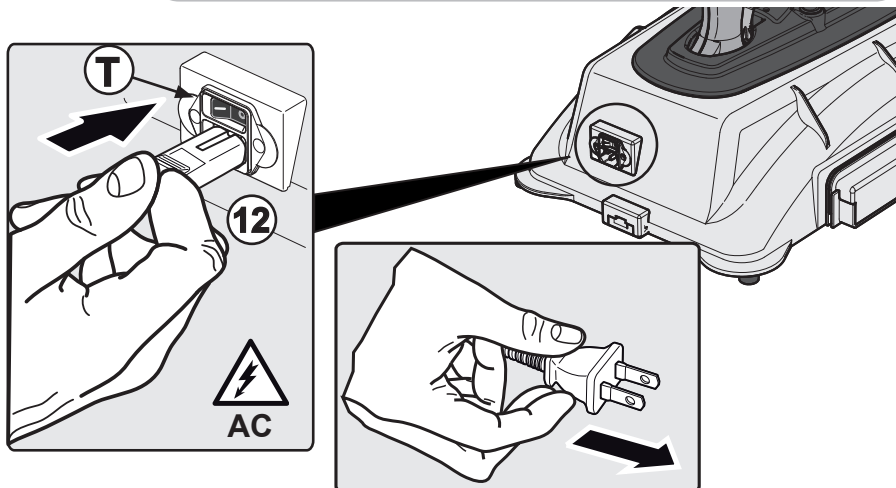
Dopo aver liberato il dispositivo dall'involucro e relative protezioni, posizionarlo nel luogo stabilito.
Questo deve prevedere un piano perfettamente stabile e la presenza di una presa AC per l'alimentazione elettrica.
Inoltre, la posizione del dispositivo deve essere tale da garantire un agevole utilizzo.

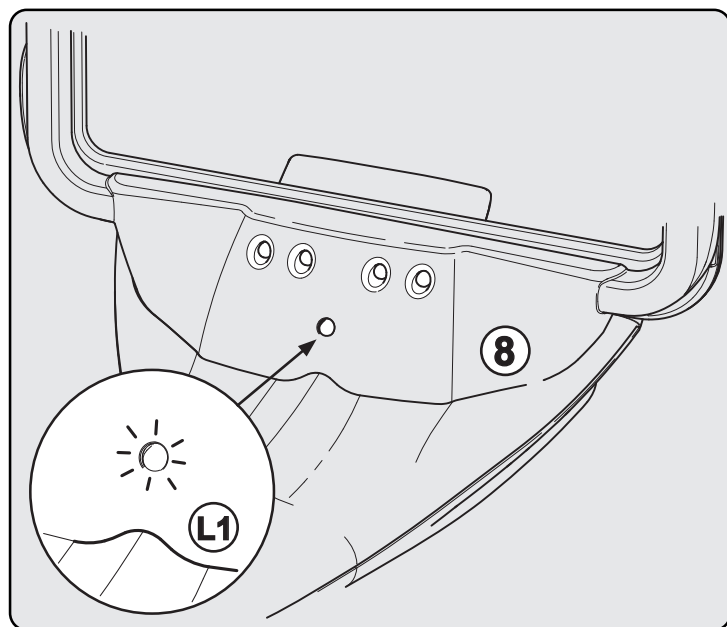
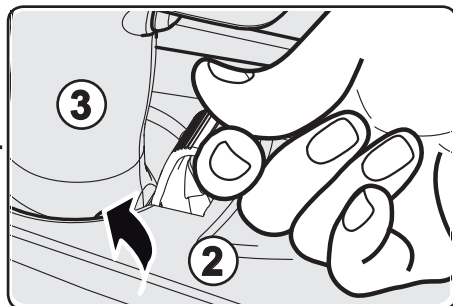
COLLEGAMENTO ELETTRICO

Collegare il cavo di alimentazione (vedi confezione) nella presa AC (**12**), ed alla presa della rete elettrica.
Premere l'interruttore (**T**) per accendere il dispositivo.
Verificare l'accensione del led (**L1**) presente sul gruppo placca (**8**).

RICARICA DELLA BATTERIA

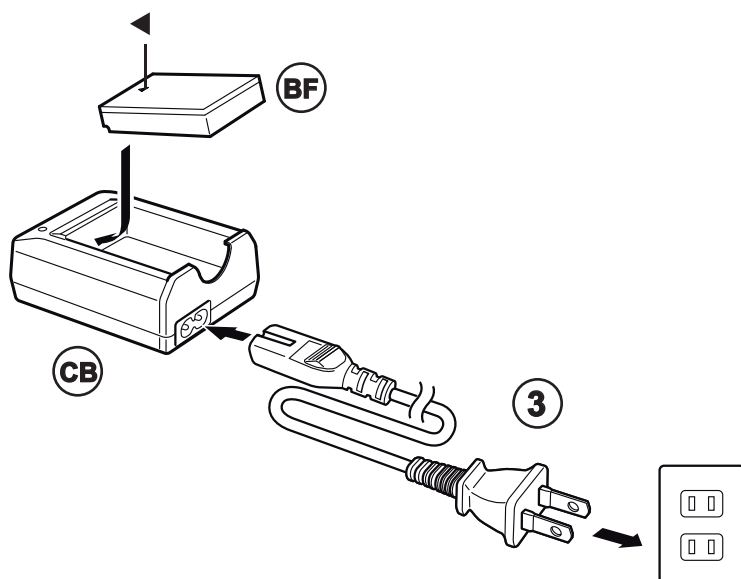
Indicatore di carica
LED ROSSO : caricamento in corso
LED VERDE : ricarica completata
LED ARANCIONE : in esaurimento
(tempo di ricarica : circa 1 ora a batteria completamente esaurita)

Destinazione d’uso

Controllare che il gruppo manico (3) sia alloggiato correttamente all’interno della sede del gruppo base di ricarica (2) ed agganciato con l’apposito fermo, come rappresentato in figura.

03 Destinazione d'uso

FOTOCAMERA

Procedere come a seguito riportato per preparare al funzionamento la fotocamera, alloggiandola nell'apposito supporto.

CARICAMENTO BATTERIA

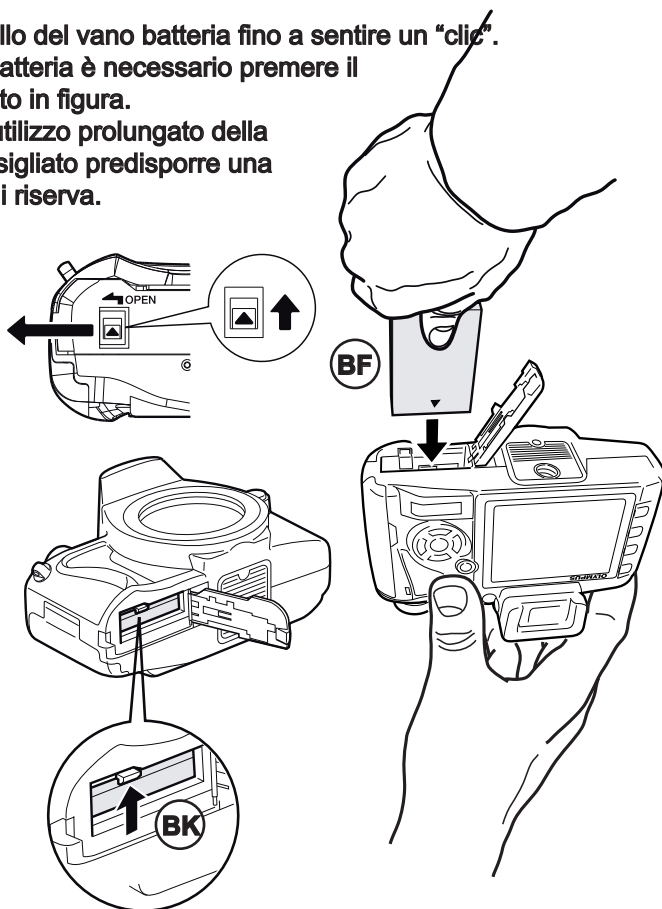
All'interno della confezione della fotocamera (*vedi accessori in dotazione*), sono presenti la batteria della fotocamera (**BF**), il carica batterie (**CB**) ed il relativo cavo di alimentazione (**3**). Predisporre le parti come riportato in figura, quindi collegare alla rete elettrica la presa ed attendere fino a completo caricamento della batteria.

RICARICA DELLA BATTERIA

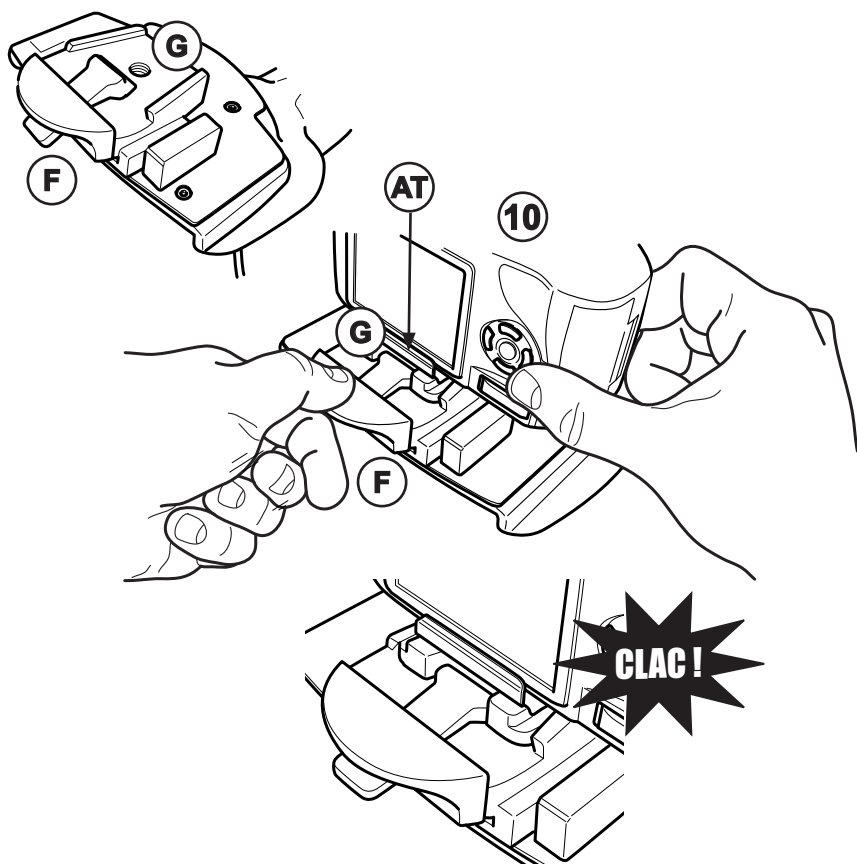
Indicatore di carica
LED ROSSO : caricamento in corso
LED VERDE : ricarica completata
LED ARANCIONE : in esaurimento
(tempo di ricarica : circa 3 ore e 30 minuti)

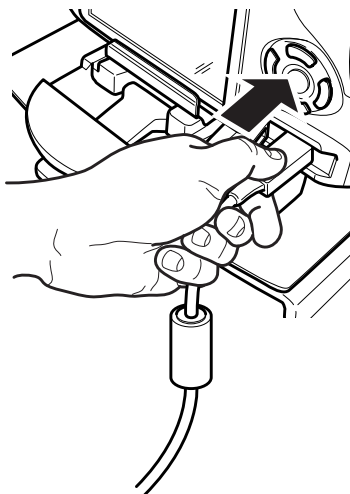
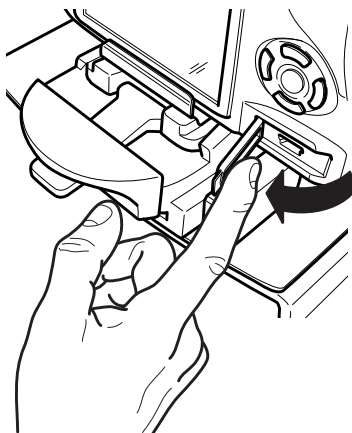
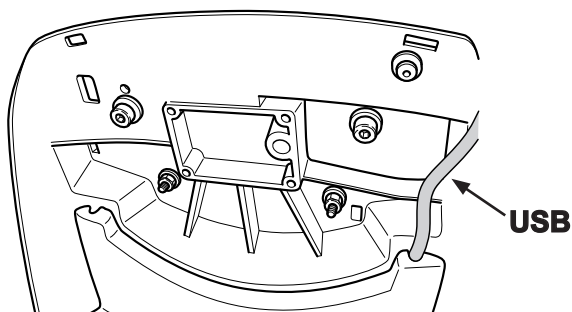
Destinazione d’uso

INSERIMENTO DELLA BATTERIA NELLA FOTOCAMERA

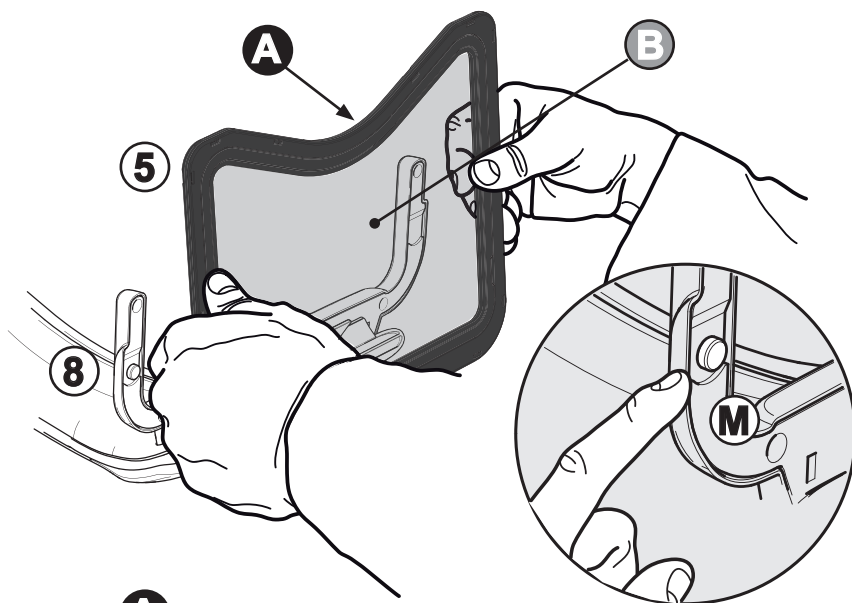
Completata la ricarica, togliere la batteria (**BF**) dal caricatore e scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica.
Afferrare la fotocamera, quindi, mantenendola saldamente, ruotarla di 180°.
Aprire lo sportello ed inserire la batteria (**BF**) all’interno del vano, orientandola nel verso giusto.
Per il corretto alloggiamento, seguire le indicazioni riportate in figura.
Chiudere lo sportello del vano batteria fino a sentire un “clic”.
Per rimuovere la batteria è necessario premere il blocco (**BK**) indicato in figura.
Se si prevede un utilizzo prolungato della fotocamera, è consigliato predisporre una seconda batteria di riserva.

03 Destinazione d’uso

MONTAGGIO FOTOCAMERA

Procedere all’installazione come a seguito riportato.
Inserire l’attacco (**AT**) sottostante la fotocamera (**10**) nelle apposite guide (**G**) del supporto, premendo prima l’estremità del fermo (**F**) quindi inserendo la fotocamera, come rappresentato in figura, fino a sentire il completto bloccaggio con un “clac”.

COLLEGAMENTO CAVO USB FOTOCAMERA

Nella parte sottostante il supporto, è presente il cavo USB, nella posizione indicata in figura.
Aprire la chiusura per accedere al multi-connettore quindi inserire l'estremità del cavo nella presa.

03 Destinazione d'uso

MONTAGGIO PLACCA

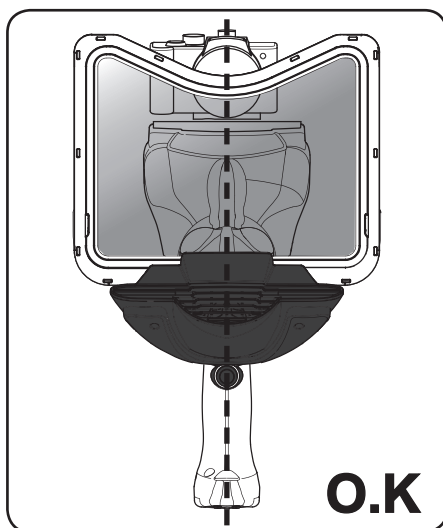
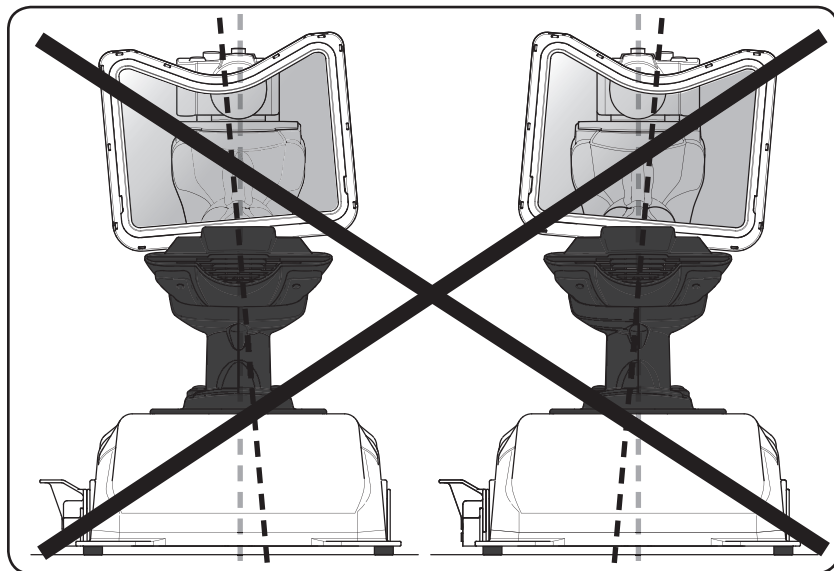
Afferrare la placca (**5**) e posizionarla sul supporto (**8**) in corrispondenza dei magneti (**M**), accertandosi preliminarmente che la parte opaca della placca sia rivolta nella direzione dell'obbiettivo della fotocamera.
Verificare il corretto alloggiamento della placca sul supporto, in caso contrario ripetere l'operazione.

A LATO OPACO (DIREZIONE FOTOCAMERA)

B LATO LUCIDO (DIREZIONE PAZIENTE)

ATTENZIONE

**NEL MANIPOLARE LA PLACCA PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE A NON TOCCARE IL LATO OPACO (A) DELLA PELLICOLA CON LE MANI.
AFFERRARLA MANTENENDOLA ATTRAVERSO LA CORNICE COME RAPPRESENTATO IN FIGURA**

Destinazione d'uso

SCHEMA DI POSIZIONAMENTO

03 Destinazione d’uso

PLACCA ANGIOTERMOGRAFICA

La placca angiotermografica, è costituita da un supporto sottile e rigido che distende un foglio sottilissimo di materiale plastico, su cui viene applicato uno strato di vernice nera ed uno strato di cristalli liquidi di colesterina.
Il tutto ha uno spessore di alcuni centesimi di mm.
In questo modo la placca è in grado di recepire rapidamente il calore cutaneo e altrettanto rapidamente di raffreddarsi, fino a tornare alle condizioni di base.
La formazione dell’immagine e la sua scomparsa (che avvengono appoggiando e scostando la placca dalla cute della mammella), avviene in frazioni di secondo.

Così fabbricata, essa inoltre è in grado di mantenere una risoluzione spaziale costantemente inferiore ad 1/10 di mm. per tutto il tempo necessario alla lettura, alla interpretazione e alla registrazione dell’immagine.
Questa è data dai cristalli liquidi che rifrangono in parte la luce, in proporzione al calore ricevuto, a causa della loro particolare struttura molecolare.

I cristalli liquidi colesterici sono dei cristalli organici derivati dal colesterolo e la loro struttura molecolare a spirale si espande e si contrae al cambiamento della temperatura.
Questi cristalli possono così essere formulati e calibrati per cambiare di colore a delle precise temperature.
Riflettono la luce che ricevono, in una serie di colori in sequenza, che sono il rosso, il verde e il blu.

Il processo di microincapsulazione racchiude il cristallo liquido in microsfere, proteggendolo dagli agenti esterni.
I cristalli liquidi microincapsulati mostrano il cambiamento di colore sempre nello stesso modo e ordine, con velocità che variano a seconda dell’ampiezza della scala della temperatura.
La precisione disponibile è di +/-0.5°C, per i prodotti medicali.

Destinazione d’uso

La temperature disponibili vanno da -30°C a +120°C.
I cristalli liquidi microincapsulati, assumono sempre la stessa colorazione a formazione dell’immagine, ciò in maniera reversibile, tale da permettere l’utilizzo di questi indicatori ripetutamente, con precisione e costanza.

La possibilità di rilevare delle differenze anche minime di temperatura di un qualsiasi corpo, applicando sullo stesso una lastra ricoperta di ELC, è di estrema utilità nella diagnosi anche di minime variazioni dell’organo esaminato.

Le placche che vengono fornite in dotazione sono di due temperature :

PLACCA 33,5° C (FREDDA - CORNICE NERA)
PLACCA 32° C (CALDA - CORNICE BIANCA)

La differenza di temperatura è molto importante.
Per visitare giovani pazienti (si utilizza la placca più fredda la 33,5°C, mentre per visitare pazienti in menopausa o prossime alla stessa, si preferisce usare una placca piu’ sensibile e quindi la 32°C.
(*vedi CAP.01 - Par.2.0 - Contenuto della confezione*)

La placca viene posizionata su un dispositivo di supporto che ha anche le seguenti funzioni :

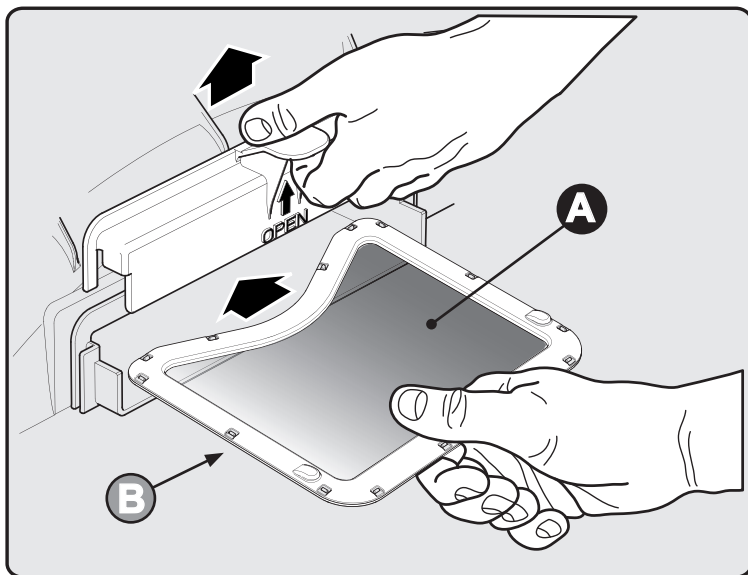
• raffreddamento, per eliminare l’azione di disturbo alla diagnosi procurata dalle vene superficiali.

03 Destinazione d'uso

E' necessario attenersi ad alcune precauzioni nel manipolare la placca, sia durante l'impiego che al termine dell'utilizzo.

Per evitare possibili danneggiamenti, si raccomanda al termine delle operazioni di riporre la placca all'interno dell'apposito vano presente sulla base del dispositivo.

Si raccomanda di maneggiare le placche mantenendole attraverso la cornice esterna evitando di toccare la parte interna (A) opaca.
Inserirle all'interno dell'apposito vano posizionandole come rappresentato in figura.

ATTENZIONE !
NON ESPORRE A FONTI DI CALORE ECCESSIVO

A LATO OPACO (RIVOLTO VERSO L'ALTO)

LATO LUCIDO (RIVOLTO VERSO IL BASSO)

3.3 - Controindicazioni

Non essendo una tecnica radiologica, la DATG può essere utilizzata anche in gravidanza.
L’immagine che si otterrà, avrà una “portata” maggiore, ma senza la presenza di nuovi vasi.
Al termine della gravidanza e dell’allattamento, l’immagine ritornerà come quella di base.
Questa costanza dell’immagine anche in stato di gravidanza, può essere utile per fare un depistaggio delle neoplasie della mammella legati al periodo, in altro modo, molto difficoltoso da effettuare.

Una radioterapia mammaria dopo un cancro della mammella, impedisce di effettuare una diagnosi corretta sul restante parenchima (*per valutare eventuali recidive locali*) per almeno sei mesi, in quanto l’edema e lo stato infiammatorio prodotto dalla radioterapia vanno a mascherare la presenza di nuovi vasi tumorali.

Crema
Gel ecografia
La presenza di creme per il corpo o gel per ecografie può interferire nella corretta diagnosi in quanto può creare un filtro tra la placca e la vascolarizzazione della ghiandola mammaria.

La tecnica DATG può essere utilizzata in qualsiasi momento del ciclo mestruale della donna.

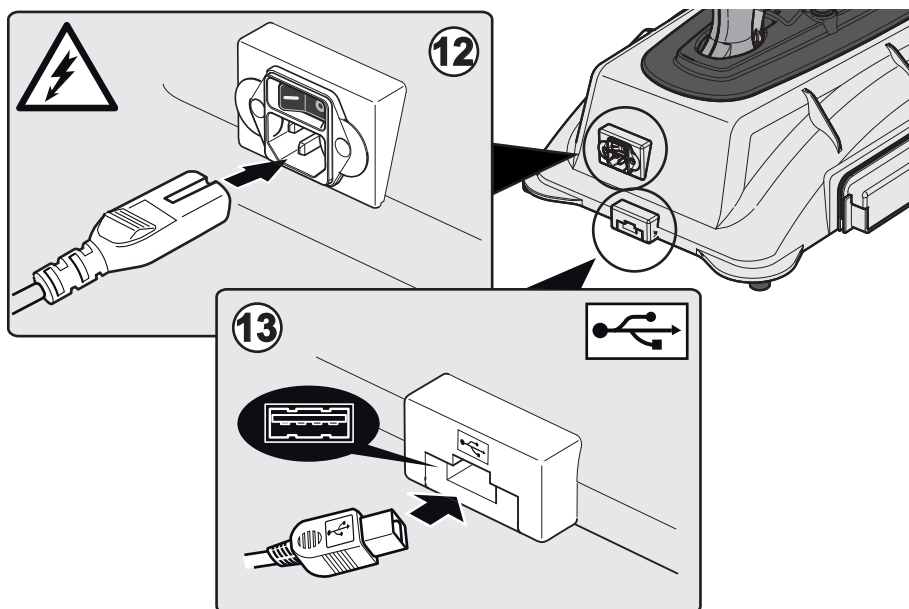
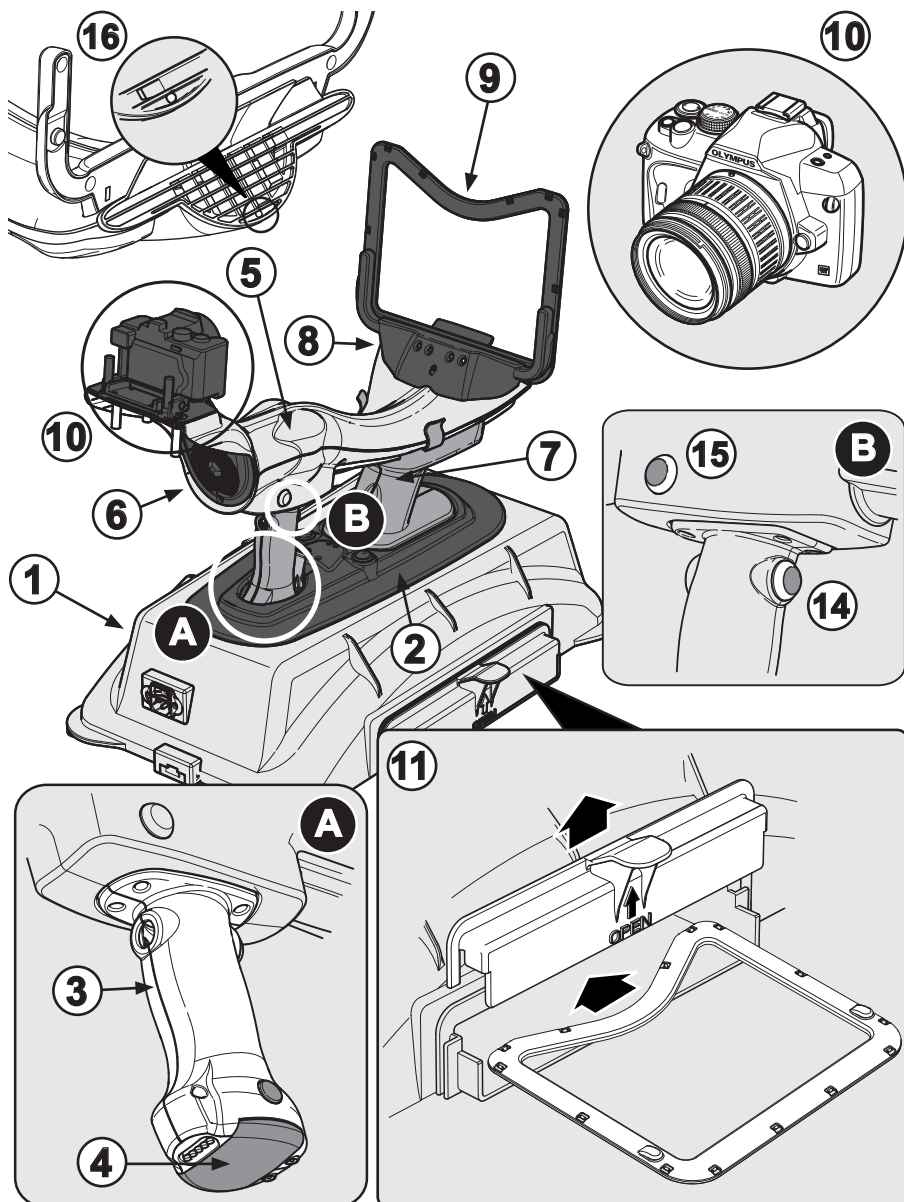
Modalità d'uso

04 Modalità d'uso

4.0 - Modalità d'uso

4.0.1 - Descrizione del dispositivo

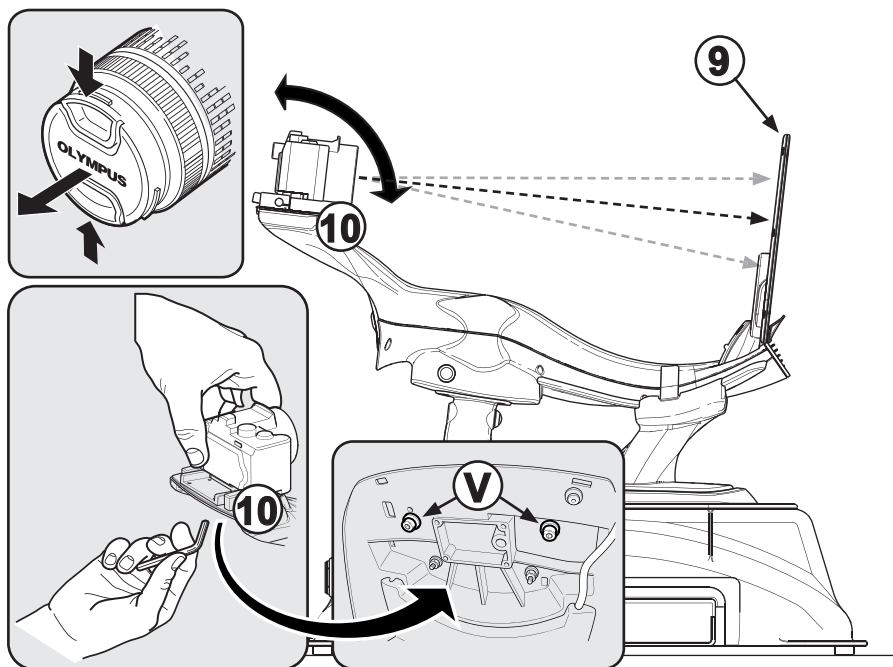
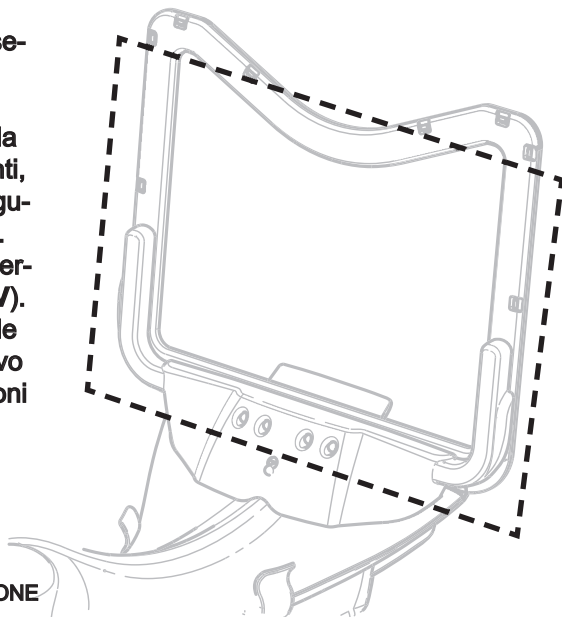
Dopo aver liberato il dispositivo e le relative parti accessorie, posizionarlo su di un piano precedentemente predisposto.
Il dispositivo Aura è così composto :

1 - GRUPPO BASAMENTO
2 - GRUPPO BASE DI RICARICA
3 - GRUPPO MANICO
4 - GRUPPO BATTERIA
5 - GRUPPO CORPO BRACCIO
6 - VENTOLA
7 - SUPPORTO
8 - GRUPPO PLACCA
9 - PLACCA (Q.2)
10 - FOTOCAMERA
11 - CASSETTO PORTA PLACCHE
12 - PRESA AC
13 - PRESA USB
14 - PULSANTE ACCENSIONE VENTOLA
15 - PULSANTE ACCENSIONE SEQUENZA LED
16 - LED PUNTAMENTO FLUSSO ARIA

Modalità d'uso

04 Modalità d'uso

4.0 - Sequenza operativa

Dopo aver installato il dispositivo come citato al capitolo 03 - Installazione, prima di procedere all'utilizzo del dispositivo Aura è necessario effettuare le seguenti verifiche.
Accertarsi che il led (**L1**) (*vedi 3.2.4 - Predisposizione del disposiivo*) sia di colore verde.
Accertarsi che la placca (**9**) sia montata correttamente sul supporto e che sia del tipo adatto (*potere di visualizzazione**).
Verificare l'orientamento della fotocamera (**10**) rispetto la placca (*"collimazione"*).
Se necessario agire sulle viti di bloccaggio (**V**) sottostanti il supporto servendosi dell'apposita chiave (vedi confezione).
Allentarle quanto necessario per orientare la fotocamera rispetto la placca.

Modalità d'uso

La regolazione deve essere effettuata in modo tale che l'area da fotografare comprenda sia l'area della placca che i led sottostanti, come rappresentato in figura dalle linee tratteggiate. Ottenuta la condizione, serrare nuovamente le viti (V). A questo punto è possibile rimuovere il copriobbiettivo e procedere alle operazioni di diagnosi.

*** POTERE DI VISUALIZZAZIONE**

I cristalli liquidi, incapsulati industrialmente, sono di diverse sensibilità, per cui reagiscono al calore ricevuto (dal rosso al violetto) seguendo range diversi.
Questo fa sì che le placche abbiano differenti poteri di visualizzazione.
E' perciò necessario preparare placche tarate in vari modi.
Spetta all'operatore scegliere di volta in volta quella più adatta al caso in esame.

COLLIMAZIONE

La collimazione non è altro che la regolazione dell'angolo della fotocamera rispetto la placca più precisamente la regolazione di campo della fotocamera rispetto l'area da fotografare.
Viene effettuata durante l'assemblaggio da parte del costruttore.
Le viti (V) sottostanti il supporto, dopo la regolazione vengono serrate e bloccate con vernice.
Può verificarsi che per cause dovute ad assestamenti, dilatazione per variazione di temperatura, ecc.., la collimazione non sia più ottimale e quindi deve essere ripristinata alle condizioni di origine.

04 Modalità d'uso

Sganciare il braccio agendo tramite il fermo, quindi sollevarlo dal gruppo base di ricarica afferandolo con la mano sinistra.

Avvicinare il braccio nella direzione del seno quindi premere il pulsante (**14**) per attivare la ventola di raffreddamento ed al tempo stesso il led (**16**), il quale permette di illuminare, con un fascio di luce, la zona dove si vuole indirizzare il flusso dell'aria di raffreddamento.
Il raffreddamento deve avvenire per un tempo compreso fra i 5 e 15 secondi.

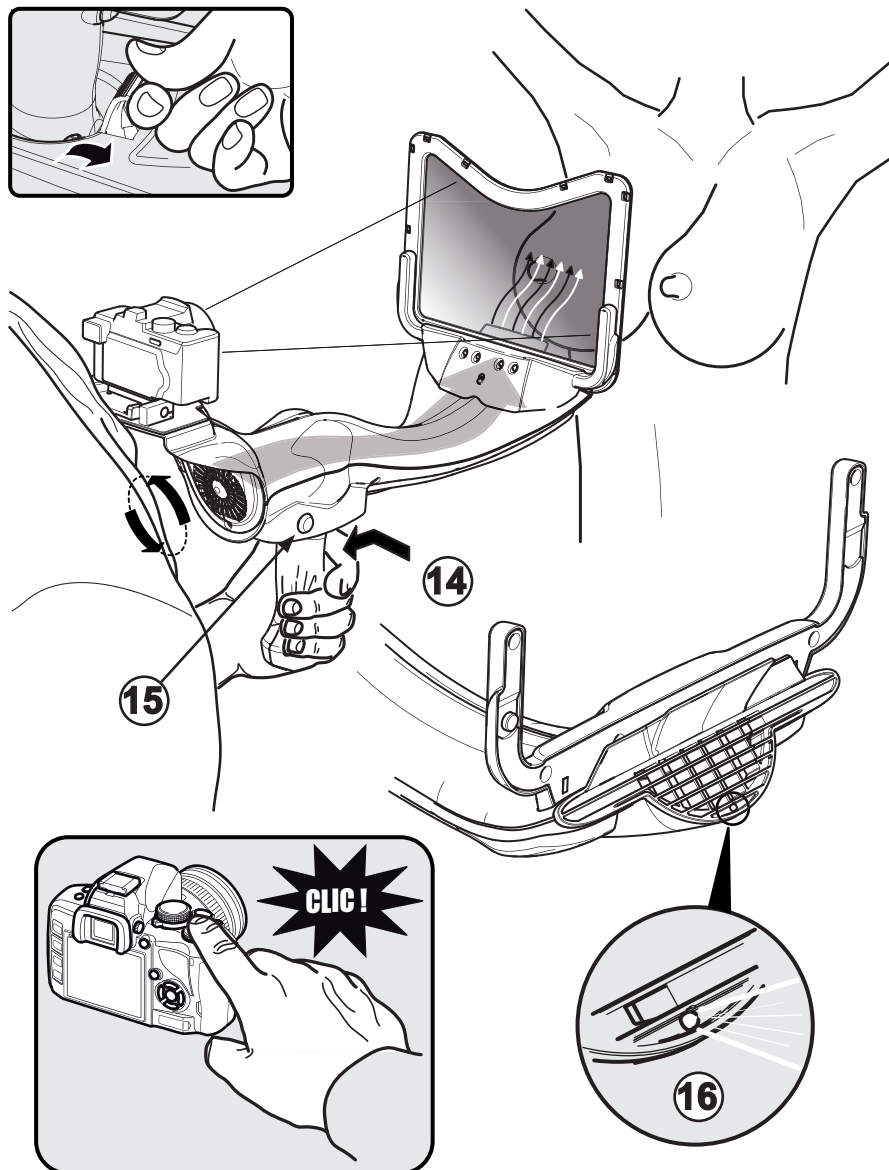
Creata la condizione, appoggiare la placca al seno, dopodichè, con la mano destra, premere il pulsante (**15**) per attivare l'accensione del led (**L2**) (*vedi 4.1.1 - Identificazione area*) e, sempre con la mano destra, premere il pulsante della fotocamera per scattare la fotografia.

Proseguire allo stesso modo seguendo la sequenza sotto riportata.
Generalmente la visita inizia esaminando i quadranti laterali della mammella di destra, poi i quadranti frontali, si continua con i quadranti frontali della mammella di sinistra, per terminare con i quadranti laterali.

Ad ogni fotografia scattata deve corrispondere un quadrante e un'accensione di uno dei quattro led presenti sul supporto placca.
Premendo in sequenza il pulsante (**15**), si accende il led successivo e si spegne il led precedente.
Questo permette all'operatore di monitorare la sequenza fotografica (*vedi Par.4.1.1 - Identificazione area*)

Si consiglia di posizionare una sorgente luminosta alle spalle del medico che effettua la visita.

Modalità d'uso

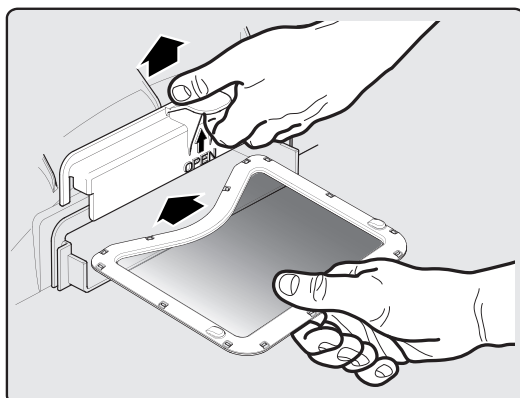
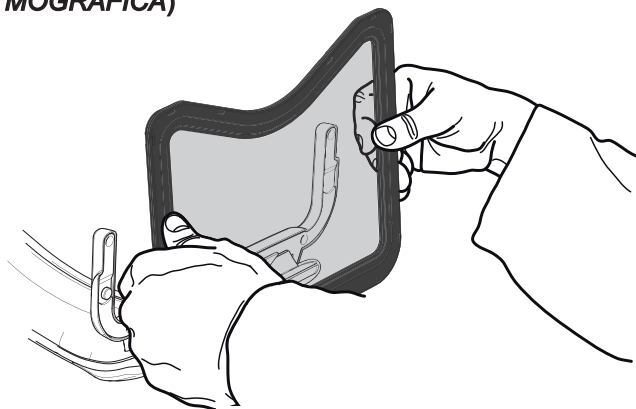
04 Modalità d'uso

VISITA CON ANGIOTERMOGRAFIA DINAMICA

1 - Anamnesi accurata
2 - Visita clinica delle mammelle e delle stazioni linfonodali
3 - Appoggiare la placca angiotermografica e valutare come compaiono, in che sequenza e intensità i segni angiotermografici
4 - Raffreddare
5 - Appoggiare la placca nuovamente e valutare di nuovo i segni angiotermografici
6 - Fare una sottrazione mentale
7 - Valutare :

Simmetria (proporzionalità controlaterale)
Regolarità dei peduncoli :

a) Forma (terminazione appuntita)
b) Localizzazione (nel quadrante anatomico del peduncolo)
c) Comparsa dell'immagine

L'immagine, considerando la "sottrazione" del rumore di fondo venoso
8 - Corrispondenza CLINICA-ANGIOTERMOGRAFIA DINAMICA
9 - Corrispondenza MAMMOGRAFIA-ECOGRAFIA-ANGIOTERMOGRAFIA DINAMICA

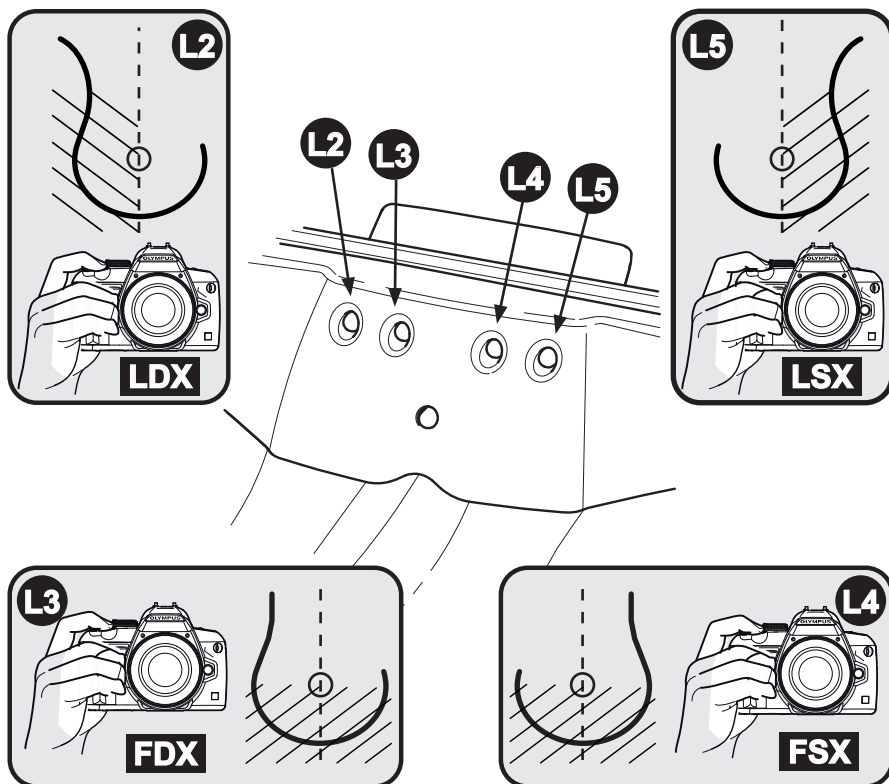
Al termine della diagnosi, riposizionare il braccio inserendo il manico all’interno della propria sede e nella parte anteriore nel supporto; agganciare nuovamente il braccio tramite il fermo.
Togliere la placca dal supporto afferrandola dalla cornice e riporla all’interno del vano porta placche (*vedi CAP.03 Par. 3.2.4 - Predisposizione del dispositivo PLACCA ANGIOTERMOGRAFICA*)

Collegare il cavo USB alla presa (13) (*vedi 4.0.1 - Descrizione del dispositivo*) situata sulla base del dispositivo, quindi trasferire le immagini al computer nella scheda paziente.

04 Modalità d'uso

4.1.1 - Identificazione area

La serie di led presente sul gruppo placca, permette di stabilire, attraverso la loro accensione, la sequenza fotografica dei quattro quadranti del seno.
Ad ogni led corrisponde una zona destra e una zona sinistra.

Nella legenda sottostante sono riportate le corrispondenze.

L2 - VISIONE LATERALE DESTRA (LDX)
L3 - VISIONE FRONTALE DESTRA (FDX)
L4 - VISIONE FRONTALE SINISTRA (FSX)
L5 - VISIONE LATERALE SINISTRA (LSX)

4.2 - Procedure di riutilizzo

A completamento della procedura operativa, è necessario attenersi alle cure per mantenere il dispositivo in condizioni da poter essere riutilizzato in piena efficienza.
Particolare attenzione deve essere riposta alle modalità con cui l’operatore deve :

a) controllare l’integrità del dispositivo delle sue parti componenti (cavo di rete, parti applicate o sotto tensione, ecc.);
b) pulire il dispositivo e le sue parti applicate.

In caso sia prevista un’inattività prolungata è necessario scollegare il cavo di alimentazione AC dalla rete di alimentazione elettrica e dal dispositivo stesso (*vedi Par.3.2.4 - Predisposizione del dispositivo - COLLEGAMENTO ELETTRICO*).
Quindi ricoverare quest’ultimo in un luogo asciutto e privo di impedimenti in modo da evitare possibili danneggiamenti.
Coprire con un telo o similare il dispositivo.

Modalità d’uso

4.3 - Smaltimento

Al termine della vita operativa del dispositivo, è necessaro smaltire tutte le sue parti attenendosi alle norme vigenti nel pese dell’utilizzatore che rigurdano lo smaltimento di strumenti ed apparecchiature elettromedicali.

Questo simbolo (cassonetto con ruote, barrato, WEEE Allegato IV) indica la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche nei paesi dell’UE.
Non gettate l’apparecchio nei rifiuti domestici.
Usate i sistemi di raccolta rifiuti disponibili nel vostro paese.

5.0 - Manutenzione

05 Manutenzione

5.0 - Manutenzione

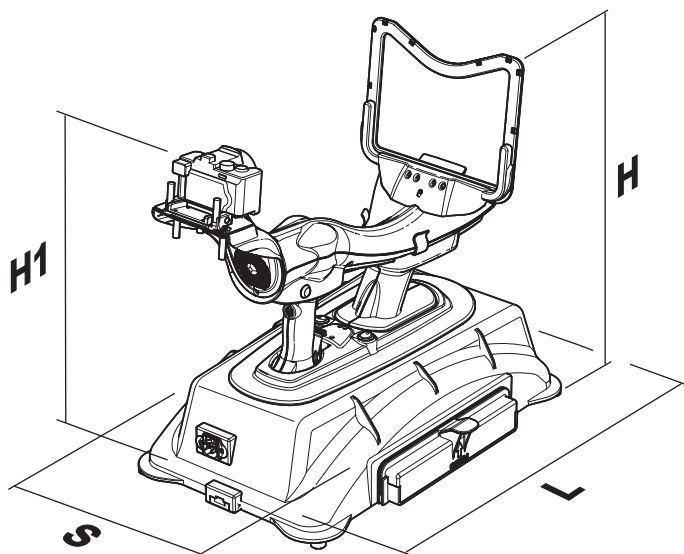
Per garantire un'efficiente funzionamento e mantenimento del dispositivo in condizioni di totale affidabilità e sicurezza, è necessario attenersi alle informazioni riportate nella tabella sottostante.

PERIODICITA'	DESCRIZIONE	PERSONALE	MATERIALE
OGNI 2 MESI	PULIZIA VENTOLA	OPERATORE	ASPIRATORE
OGNI MESE	VERIFICA ALIMENTATORE BATTERIE	OPERATORE	
AD OGNI UTILIZZO	PULIZIA PARTI ESTERNE	OPERATORE	DETERGENTE MULTIUSO
AD OGNI UTILIZZO	PULIZIA PLACCA	OPERATORE	ALCOOL

Dati tecnici

06 Dati tecnici

6.0 - Dati tecnici

6.0.1 - Specifiche generali

DATO	SPECIFICHE
ALIMENTAZIONE	220 V / 50+60 Hz / 10 A
DIMENSIONI	630 (L) X 530 (H) (H1=580) X 350 (S)
PESO INDICATIVO	6 Kg
TEMP. OPERATIVA	15+35 °C
TEMP. DI STOCCAGGIO	min.5 / max.45 ‘C
CLASSE DEL DISPOSITIVO	CLASSE 2A